SMALL-DIAMETER TUBE FOR MEDICAL TREATMENT

Publication number: JP7136280 Publication date: 1995-05-30

Inventor: KIMURA MASANORI; FUNAYAMA TAKAMASA

Applicant: HIRAKAWA HEWTEC KK

Classification:

- international: A61M25/00; A61L29/00; A61M1/14; A61M25/00;

A61L29/00; A61M1/14; (IPC1-7): A61M25/00;

A61L29/00; A61M1/14

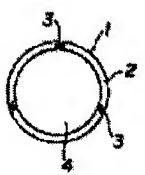
- European:

Application number: JP19930311252 19931117 Priority number(s): JP19930311252 19931117

Report a data error here

Abstract of JP7136280

PURPOSE: To improve pressure resistance without increasing the thickness of a tube wall body and suppress a dimensional change in a longitudinal direction by composing the tube of the extremely thin tube wall body consisting of a thermoplastic resin having a hollow part of a diameter and embedding wire- shaped fibers in the tube wall body along the hollow part. CONSTITUTION: This tube 1 for medical treatment is composed of the tube wall body 2 consisting of the thermoplastic resin having the hollow part 4 and is internally embedded with the wire-shaped fibers 3 along the hollow part 4. The wire-shaped fibers 3 consist of org. fibers and are formed by coating the outer peripheries thereof with an adhesive layer consisting of the thermoplastic resin. The tube wall body 2 is composed of an inside layer wall body consisting of the thermoplastic resin having Shore hardness A of >=90 and an outside layer wall body consisting of the thermoplastic resin having Shore hardness of <90. The wire-shaped fibers 3 are embedded between the inside layer wall body and the outside layer wall body. Further, the tube wall body 2 is composed of a braided reinforcing body formed by the inside layer wall body, the outside layer wall body and the wire-shaped bodies to a mesh form.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-136280

(43)公開日 平成7年(1995)5月30日

(F1) I 4 C1 6		□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□		
(51) Int.Cl. ⁶	諏別配 亏	庁内整理番号	F I	技術表示箇所

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B 9052-4C

A 6 1 L 29/00 Z

A 6 1 M 1/14 5 9 0 9052-4C

審査請求 未請求 請求項の数4 FD (全 6 頁)

A A.		
の1)山南本本戸	株式成石 011000	(71) UISS 1 - CO1004140

(21)出願番号 特願平5-311252 (71)出願人 591004146

平河ヒューテック株式会社(22)出願日平成5年(1993)11月17日東京都品川区南大井3丁目28番10号

(72)発明者 木村 正紀

茨城県猿島郡総和町字東牛ヶ谷1144番地

平河ヒューテック株式会社ME事業部内

(72)発明者 船山 隆正

茨城県猿島郡総和町字東牛ヶ谷1144番地

平河ヒューテック株式会社ME事業部内

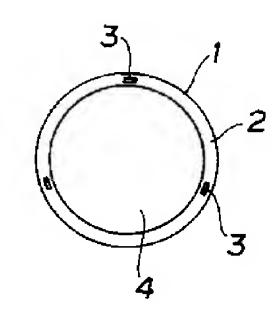
(74)代理人 弁理上 平田 忠雄 (外1名)

(54) 【発明の名称】 細径医療用チューブ

(57)【要約】

【目的】 本発明は、チューブ壁体の肉厚を大きくする ことなく耐圧性を向上して、長さ方向の寸法変化を抑え ることを目的とする。

【構成】 本発明の医療用チューブは、所定の径の中空部4を有した熱可塑性プラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体2より構成し、チューブ壁体2の内部に線状の繊維3を中空部4に沿って平行に埋設している。



【特許請求の範囲】

所定の内径の中空部を有した熱可塑性プ 【請求項1】 ラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構 成され、前記チューブ壁体の内部に線状の繊維が中空部 に沿って平行に埋設されていることを特徴とする細径医 療用チューブ。

【請求項2】 前記線状の繊維は、有機繊維から成り、 その外周に熱可塑性プラスチック樹脂から成る接着層が 被覆された構成を有する請求項1の細径医療用チュー ブ。

前記チューブ壁体は、ショアA硬度90 【請求項3】 以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、 ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂より 成る外層壁体より構成され、

前記線状の繊維は、前記内層壁体と前記外層壁体の間に 埋設されている構成の請求項1の細径医療用チューブ。

前記チューブ壁体は、ショアA硬度90 【請求項4】 以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、 ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂より 成る外層壁体と、前記内層壁体と前記外層壁体の間に介 在され、線状体を網目状にした編組補強体より構成さ れ、

前記線状の繊維は、前記内層壁体,或いは前記外層壁体 と前記編組補強体の間に、これらの壁体の内部に押し付 けられた状態で設けられている構成の細径医療用チュー ブ。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【産業上の利用分野】本発明は血管等に挿入して使用さ れる細径医療用チューブに関し、特に、チューブ壁体の 30 肉厚を大きくすることなく内圧に対する耐圧性を向上し て、長さ方向の寸法変化を抑えられるようにした細径医 療用チューブに関する。

[0002]

【従来の技術】医療用チューブとして診断,又は治療に 広く用いられているものとして、例えば、カテーテルを 構成するチューブがある。カテーテルは、血管等を介し て体内の病症部まで導入されるため、これに用いられる チューブの特性として、血管等に挿入された後、先端部 が目的の病症部に容易に達し得るための操作性と、診断 40 療用チューブには、以下のような問題点がある。 又は治療時に薬液注入等による圧力等を受けても寸法変 化しないだけの耐圧性を有していることが要求されてい る。

【0003】このため、医療用チューブは、通常、プラ スチックより構成されているが、前述した操作性や耐圧 性を得るために補強体を組み合わせてチューブ壁体を構 成するのが一般的になっている。また、近年では、血 管,或いは体腔内の末端部の診断や治療が行われるよう になり、外径は小さく、内径はできるだけ大きい、つま り、チューブ壁体はできるだけ薄いもので、しかも、柔 50 チューブ壁体中の剛性付与体が網目状に構成されている

軟性とトルク性が良好なものの要求が高まっている。

【0004】このような要求に応える従来の医療用チュ ーブとして、例えば、特開昭61-228877号,特 開平3-141958号,及び実開平3-16947号 に示されるものがある。

2

【0005】特開昭61-228877号に示される薄 肉小口径カテーテルは、ポリ塩化ビニル、ポリウレタ ン、シリコーンゴム等から成るチューブ壁体の内部に伸 長弾性率が3%、伸長時に70%以上である非金属繊維 10 を螺旋状に埋め込んだ医療用チューブを用いて構成され ている。この医療用チューブでは、チューブの特性とし て耐キンク性, 可撓性, 及び押し潰し回復性の改善が図 られている。

【0006】また、特開平3-141958号に示され るカテーテルは、内部に形成されたルーメンと、線状体 により網目状に形成された剛性付与体と、ルーメンと平 行に設けられ軸方向に延びる線状体により形成された補 強体を有する医療用チューブを用いて構成されている。 この医療用チューブでは、剛性付与体によって折れ曲が りが防止されると共に、トルクの伝達性が高められ、ま た、補強体により体腔内での蛇行が防止されると共に、 基端部で与えられた押込力が先端部まで確実に伝達され るようになっている。

【0007】更に、実開平3-16947号に示される 医療用非接合トルク伝達カテーテルは、中空に押出され た高密度ポリエチレンに融点の低い低密度ポリエチレン を被覆し、その外周にトルク伝達部としてステンレス鋼 線、又はカーボン線を加熱した状態で縦沿えすることに より低密度ポリエチレン中に埋め込み、更にその外周に 補強層としてケブラー繊維,又はカーボン繊維を左右2 方向から横巻し、最外周に熱可塑性プラスチックを被覆 して成る医療用チューブを用いて構成されている。この 医療用チューブでは、トルク伝達部をステンレス線、又 はカーボン線の縦沿えによって設けているので作業効率 が向上し、補強層をケブラー繊維、又はカーボン繊維を 左右方向から横巻して設けているので細線化が可能とな る。

[0008]

【発明が解決しようとする課題】しかし、以上述べた医

(1) 特開昭61-228877号

チューブ壁体に熱可塑性樹脂の繊維を1mm以下の間隔 で螺旋状に埋め込んでいるため、中空部の圧力上昇に伴 うチューブ壁体の長さ方向の伸びを規制することができ ない。この伸びはチューブ壁体の材質によっても異なる が、チューブ壁体の厚さが 0.35~0.40 mm以下 になると殆どがその傾向を示し、中空部の外径が細くな り、その壁体の厚さが薄くなる程、顕著になる。

(2) 特開平3-141958号

ことから線状体が網目部で2重になり、更に、線状の補 強体を埋め込むので、これらの重なりは3重となってチ ューブ壁体の厚さが必然的に大になる。そのため、細径 化または極薄肉の要求に応えることができない。一方、 線状の補強体を除く、すなわち、チューブ壁体には網目 状の補強体だけにすれば、チューブ壁体を薄くして直径 を細くすることができるが、前述したように、中空部の 圧力上昇によってチューブ壁体が長さ方向に伸びてしま う。

(3) 実開平3-16947号

低密度ポリエチレンにステンレス鋼線又はカーボン線を 縦沿えし、その外周にケブラー繊維又はカーボン繊維を 左右2方向から横巻きしているため、前述と同様にチュ ーブ壁体の厚さが大になり、細径化または極薄肉の要求 に応えることができず、また、チューブ壁体の薄肉化を 実現しようとすれば、チューブ壁体の長さ方向の変形が 生じる。

【0009】従って、本発明の目的はチューブ壁体の肉 厚を大きくすることなく耐圧性を向上して、長さ方向の 寸法変化を抑えることができる医療用チューブを提供す 20 ることである。

$[0\ 0\ 1\ 0]$

【課題を解決するための手段】本発明は上記問題点に鑑 み、チューブ壁体の肉厚を大きくすることなく耐圧性を 向上して、長さ方向の寸法変化を抑えられるようにする ため、所定の径の中空部を有した熱可塑性プラスチック 樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構成し、チュ ーブ壁体の内部に線状の繊維を中空部に沿って平行に埋 設した医療用チューブを提供するものである。

の外周に熱可塑性プラスチック樹脂から成る接着層が被 覆された構成を有している。

【0012】また、上記チューブ壁体は、ショアA硬度 90以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体 と、ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂 より成る外層壁体より構成されても良く、その場合に は、線状の繊維は内層壁体と外層壁体の間に埋設されて いることが好ましい。

【0013】更に、上記チューブ壁体は、内層壁体と外 れても良く、その場合には、線状の繊維は内層壁体、或 いは外層壁体と編組補強体の間に壁体の内部に押し付け られた状態で設けられていることが好ましい。

$[0\ 0\ 1\ 4]$

【実施例】以下、本発明の医療用チューブについて添付 図面を参照しながら詳細に説明する。

【0015】図1,及び図2には、本発明の一実施例の 医療用チューブ1の断面構造が示されている。この医療 用チューブ(以下、チューブという) 1 は、中空部 4 を 有する熱可塑性プラスチック樹脂のチューブ壁体2より 50

構成され、チューブ壁体2は肉厚が0.10~0.35 mm, 中空部4の内径が0.3~1.3mm、仕上外径 が $0.8\sim2.0$ mmになっており、その内部には中空 部4に沿って平行に複数(本実施例では3個)の線状の 繊維3が埋設されている。

4

【0016】チューブ壁体2を構成する熱可塑性プラス チックとしては、ショアA硬度80のポリウレタンが適 用されている。また、この他にポリエチレン、ポリプロ ピレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレンープロ 10 ピレン共重合体等を用いたポリオレフィン系エラストマ ーや、ポリ塩化ビニル,ポリアミド系エラストマー,ポ リエステル系エラストマー、ポリウレタン等を適用して も良い。

【0017】線状の繊維3は、テトラヒドロフランにシ ョアA硬度80のポリウレタンを溶解させた2重量%の 溶液に繊維を約5秒間浸漬させ、図3に示すように繊維 3Aの外周に接着コート3Bを被覆し、これを80℃で 2分間、半乾燥させることによって構成されている。こ の線状の繊維3は、チューブ壁体2の押出成形時に押出 装置のチューブ壁体成形用ニップル部に挿通され、押出 成形熱による接着コート3Bの溶融によってチューブ壁 体2の内部でチューブ壁体2と接着一体化される。この とき、線状の繊維3はチューブ壁体2に収束されて外形 ができるだけ小さく平坦状に配置されることが必要であ るため、接着コート3Bの被覆時、或いは押出成形時に 所定値のバックテンションを付加し、また、使用する二 ップル部の挿通口もできるだけペーパー状にするための 形状とすることが好ましい。

【0018】繊維3Aとしては、伸びが少なくて抗張力 【0011】上記線状の繊維は、有機繊維から成り、そ 30 が大きく、且つ、柔軟性があって、しかも収束力(外力 を加えると容易に収束し、形状を変えるもの)を有して いるもの、更にはチューブ壁体2に埋設してもチューブ 壁体2の柔軟性が損なわれないものが好ましく、本実施 例としては有機繊維である50デニールのポリアリレー ト繊維(商品名ベクトラン クラレ社)が適用されてい る。また、この他に、ポリアミド繊維(商品名ケブラー デュポン社)等も適用可能である。適用できないもの としては炭素繊維や金属繊維であり、炭素繊維は可撓性 に欠け、チューブ壁体の柔軟性を損なうので適用でき 層壁体の間に線状体を網目状にした編組補強体が介在さ 40 ず、また、金属繊維は断面の変形がなく、現状の形状を 維持してチューブ壁体2に埋設しても収束せず、外部に 露出してしまうので適用できない。

> 【0019】なお、この実施例の医療用チューブは、 0.01~0.35mmの肉厚を有するポリウレタン樹 脂のチューブ壁体2に線状の繊維3を埋設したことを説 明したが、チューブ材質をポリエステル系エラストマー としたときは線状の繊維3の接着コート3Bとして同系 統樹脂であるポリエステル系ホットメルト樹脂(商品名 PES-140 東亜合成)を用いることが好ましい。

> 【0020】図4,及び図5には、本発明の第2の実施

例のチューブ1の断面構造が示されている。この実施例は、図1,及び図2で示したチューブ1の柔軟性とトルク性を改善するものであり、チューブ壁体2を内層壁体5と外層壁体6の2層とし、層間に線状の繊維3を埋設したものである。

【0021】内層壁体5は、ショアA硬度90以上のポリウレタン樹脂で内径0.6mm,外径0.7mmで押出成形した後、その外表面を研磨するか、或いは接着コートを施して構成されている。内層壁体5の外表面を研磨した場合には線状の繊維3に実施例1と同様に接着コートを施すが、外表面に接着コートを施した場合には接着コートを省略しても良い。

【0022】外層壁体6は、内層壁体5の外周に線状の 繊維3を縦沿えしつつ厚さ0.15mm,外径1.0m mでショアA硬度90未満のポリウレタン樹脂を押出被 覆して構成され、接着コート(図示せず)を介して線状 の繊維3と内層壁体5と一体化している。なお、この実 施例では内層壁体5と外層壁体6の間に線状の繊維3を 埋設したが、内層側か外層側の何れか一方の壁体中に埋 設しても良い。

【0023】図6には、本発明の第3の実施例のチューブ1の断面構造が示されている。この実施例は、チューブ壁体2に編組補強体7を設けて、チューブ1にトルク性を付与した構成になっている。

【0024】チューブ壁体2は、実施例2の構成と同様に、内層壁体5と外層壁体6より構成され、内層壁体5と外層壁体6の層間に編組補強体7が配置されているとともに、内層壁体5と編組補強体7の界面部に、図3で示した接着コート3Bを有する線状の繊維3が埋設されている。具体的には、ポリウレタン樹脂から成り、内径1.2mm,外形1.45mmの内層壁体5の外周に、図3に示す線状の繊維3を埋設し、直径0.04mmのステンレス線を用いた編組補強体(1持×24打)7を設け、編組補強体7の外周を加熱して内層壁体5の外周に埋設し、その外周にポリウレタン樹脂から成る厚さ

0. 18mmの外層壁体を設けて構成される。線状の繊*

*維3は編組補強体7が内層壁体5に埋設される時、押圧されて内層壁体5中に埋設される。そのため、線状の繊維3を設けてもその厚さは編組補強体7のみの構造寸法が取れるので、チューブ壁体2の厚さは線状の繊維3の厚さ分を含まずに済むことができ、薄肉寸法を維持することができる。また、図7に示すように、線状の繊維7を外層壁体6の内側に埋設しても良い。

6

【0025】以上の構成において、本発明をより明確化するため、実施例1から実施例3に対し、比較例として以下のチューブを作成してその特性の違いを考察した。

(1) 比較例 1

ショアA硬度80のポリウレタン樹脂で内径0.6mm, 外径1.0mm, 肉厚0.2mmのチューブを作成した。

(2) 比較例 2

比較例1のチューブの壁体中に、直径0.06mmのステンレス線(SUS316)を埋設した。

(3) 比較例3

ショアA硬度80のポリウレタン樹脂で内径1.2m 20 m,外径1.7mm,肉厚0.2mmのチューブのチューブ壁体中に、直径0.04mmのステンレス線(SUS316)を用いた編組補強体(1持×24打)を埋設した。

【0026】考察においては以下の試験項目を実施した。

(1) 外観の凹凸

チューブ外表面の凹凸を目視でチェックした。

(2) 屈曲性

示した接着コート3Bを有する線状の繊維3が埋設され チューブでループを形成し、ループを小さくしていったている。具体的には、ポリウレタン樹脂から成り、内径 30 とき、チューブがキンクを発生する時点のループ径を測1.2mm,外形1.45mmの内層壁体5の外周に、 定した。

(3) 伸長性

チューブに1mの標線を付け、一端に500g, 100 0gの垂直荷重をかけたときの伸びを調べた。伸びは以 下の式より求めた。

測定標線間寸法-1000 (mm)

伸び (%) = ×100

1000

(4) 密着性

チューブを直径10mmで100回屈曲させ、屈曲部の

40 壁体と補強体の密着状態をチェックした。

【表1】

	7			8		
	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2	比較例3
繊維	ポリアリレート 繊維 (クレタンコート) (ベクトラン)50デニーバ	ポリアリレート 縦椎 (ベクトラン) 50デニール	左 同	なし	金属線 (SUS316)	なし
外 径 (mm)	1. 0	1. 0	1. 70	1. 0	1. 0	1. 70
内 径 (mm)	0. 6	0. 6	1, 2	0. 6	0.6	1. 2
伸張性(%) (荷重試験) 荷重 500g 1000g	4. 4 5. 8	4. 4 6. 4	0. 8 2. 8	7. 0 6 8	4, 6 66 (金属線破断)	2. 4 4. 2
可撓性(mm) (屈曲径)	1 0	8	1 2	1 0	1 6	1 2
密 着性 (100回屁曲)	良	良	否	— <u>-</u> -	否	否
外観 (四凸)	良	良	否(凹凸有)	良	否	否 (凹凸有)

【0027】表1の試験結果から判るように、実施例1 ~3の本発明のチューブは伸長性は小さく安定してお り、可撓性、密着性も良好で、また、チューブ外観を良 20 る。 いものになっている。

【0028】すなわち、以上の第1から第3の実施例の 医療用チューブによると、以下の作用効果を有する。

- (1) 線状の繊維は多数の小繊維の集合で構成されている ため、張力、外力の掛け方とガイド形態により収束され て薄いペーパー状にも変化するので、チューブ壁体に埋 設しても、チューブ壁体の厚さを大にする必要がない。
- (2) 線状の繊維として有機繊維を用いた場合、長さ方向 の伸びが極めて少なく、柔軟性を有していることから張 しても埋設することが可能となる。
- (3) 細径極薄肉のチューブ壁体に線状の繊維(有機繊 維)を埋設すると、チューブ壁体が圧力によって長さ方 向に伸びるのを防止することができる。
- (4)線状の繊維は繊維の外周にチューブ壁体を構成する プラスチックと同一の接着コートがコーティングされて いるため、チューブ壁体と確実に一体化することができ る。
- (5) チューブ壁体を2層とした場合、ショアA硬度90 以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、 ショアA硬度90未満の同樹脂より成る外層壁体より構 成され、層間に線状の繊維を埋設しているため、内層壁 体で耐圧性を、また、外層壁体で柔軟性を得ると共に、 線状の繊維で長さ方向の伸びを防止することができる。
- (6) 前述したように、線状の繊維は薄いペーパー状にな るため、チューブ壁体に編組補強体を設けてもチューブ 壁体の肉厚を大にすることがなく、外径を大にすること

なく線状の繊維を埋設することができ、編組補強体を有 するチューブの長さ方向の伸びを規制することができ

否(凹凸有)

[0029]

【発明の効果】以上説明した通り、本発明の医療用チュ ーブによると、所定の径の中空部を有した熱可塑性プラ スチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構成 し、チューブ壁体の内部に線状の繊維を中空部に沿って 平行に埋設したため、チューブ壁体の肉厚を大きくする ことなく長さ方向の寸法変化を抑えることができる。そ の結果、このチューブをカテーテルに適用した場合、診 断、又は治療部に適確に挿入することができ、診断、又 力,外力で容易に変化するので、チューブ壁体を薄肉化 *30* は治療時の患者の苦痛を少なくしながら適確な診断,又 は治療を施すことができる。

【図面の簡単な説明】

- 【図1】本発明の一実施例を示す正面断面図。
- 【図2】本発明の一実施例を示す側面断面図。
- 【図3】一実施例に係る線状の繊維を示す断面図。
- 【図4】本発明の第2の実施例を示す正面断面図。
- 【図5】本発明の第2の実施例を示す側面断面図。 【図6】本発明の第3の実施例を示す正面断面図。
- 【図7】本発明の第4の実施例を示す正面断面図。

【符号の説明】

編組補強体

1	チューブ本体	2	チュ
ーブ国	登 体		
3	線状の繊維	4	中空
部			
5	内層壁体	6	外層
壁体			

--631--

7

